

## INFORMATION OM DATABESKYTTELSE OG PRIVATLIVETS FRED

### Beskyttelse af personoplysninger ved brug af det automatiserede peritonealdialyseapparat *sleep•safe harmony* til hjemmedialyse eller i et klinisk miljø<sup>1</sup>

#### 1. Personoplysninger på *sleep•safe harmony* enheden

Personoplysninger gemmes på peritonealdialyseenheden ved den første opsætning og personalisering af enheden. Personoplysninger omfatter, men er ikke begrænset til, behandlingsdata og andre følsomme oplysninger, der kan gøre det muligt at drage konklusioner om patientens helbred. Sørg for, at peritonealdialyseenheden og de data, der er gemt på den, altid er beskyttet mod uautoriseret adgang. Dette kan f.eks. gøres ved at placere peritonealdialyseudstyret i et aflåseligt eller overvåget rum, der ikke er tilgængeligt for offentligheden, eller ved at træffe andre passende foranstaltninger for at forhindre uautoriseret adgang til de data, der er gemt på enheden.

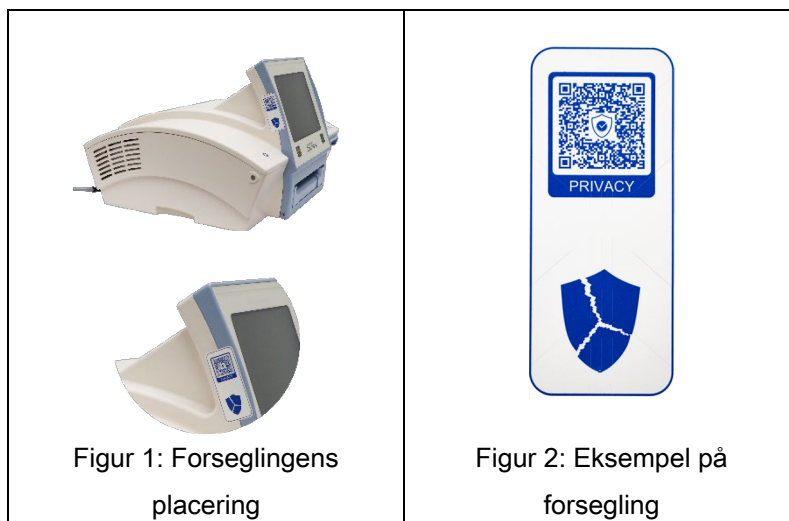
PatientCard<sup>Plus</sup> (patientkort), der følger med peritonealdialyseudstyret, skal også beskyttes mod uautoriseret adgang og opbevares på et sikkert sted efter personalisering, og når det ikke er i brug, da dette kort giver adgang til patientens udstyr og derfor til patientens behandlingsdata. Patientkortet bør kun deles med autoriserede personer, der er involveret i patientens behandling (f.eks. patientens læge).

#### 2. Autoriseret brug af *sleep•safe harmony* enheden

Kun patienten og autoriserede personer må se displayet og have adgang til peritonealdialyseudstyret og de data, der er gemt på det. For at indikere uautoriseret åbning af peritonealdialyseenheden er enheden udstyret med en (1) sikkerhedsplombe med en QR-kode på venstre side af displayet. Se figur 1 for seglets position og figur 2 for et eksempel på seglet med en QR-kode. Sørg altid for, at forseglingen er intakt.

---

<sup>1</sup> Følgende bemærkninger er givet af os i vores egenskab af producent (Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Tyskland) og udgør ikke en meddelelse om beskyttelse af personoplysninger. Det ansvarlige organ for databeskyttelse er den relevante klinik, dialysecenter eller behandlende læge.



Hvis forseglingen mangler, er beskadiget, eller hvis det ser ud, som om den er blevet fjernet og sat på igen, skal du straks rapportere det til det relevante dialysecenter, den relevante klinik eller den behandlende læge. Du kan også kontakte den lokale serviceorganisation, der er anført i brugsanvisningen til peritonealdialyseapparatet, eller producenten af apparatet, Fresenius Medical Care, på [DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com](mailto:DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com).

### 3. Forsendelse og transport af *sleep•safe harmony* enheden

Overhold de lokalt gældende regler for databeskyttelse og privatlivets fred i forbindelse med håndtering af patientdata, når peritonealdialyseenheden sendes og klargøres til transport. Hvis du har spørgsmål om databeskyttelse ved forsendelse eller transport af peritonealdialyseenheden, skal du kontakte det relevante dialysecenter, klinik, behandlende læge eller den lokale serviceorganisation, der er anført i brugsanvisningen til enheden. Via din lokale tekniske serviceorganisation kan du også sørge for, at de interne lagringsmedier på peritonealdialyseenheden fjernes, før du returnerer den.

Fjern altid patientkortet fra peritonealdialyseenheden, før den pakkes, og opbevar patientkortet på et passende, sikkert sted. Hvis patienten ikke længere har brug for patientkortet, skal det returneres til det relevante dialysecenter, den relevante klinik, den behandlende læge eller den lokale tekniske serviceorganisation. Etablissementet skal overholde de lokalt gældende procedurer for databeskyttelse og privatlivets fred ved håndtering eller bortskaffelse af kortet.

#### **Vigtigt!**

Hvis der er mistanke om databrud eller tab af data på grund af uautoriseret adgang, bedes du rapportere det til det relevante dialysecenter, den relevante klinik eller den behandlende læge. Du kan også kontakte den lokale serviceorganisation, der er anført i brugsanvisningen til peritonealdialyseudstyret, eller producenten, Fresenius Medical Care, på [DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com](mailto:DataProtectionOfficer@freseniusmedicalcare.com).